Projet de décision de réévaluation PRVD2017-02

Peroxymonosulfate de potassium

(also available in English)

Le 9 juin 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2017-2F (publication imprimée)
H113-27/2017-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le peroxymonosulfate de potassium? 1
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 2
Mesures de réduction des risques 2
Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis? 2
Prochaines étapes 2
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 Description des utilisations du peroxymonosulfate de potassium 5
3.0 Le principe actif de qualité technique et ses propriétés 5
3.1 Description du principe actif de qualité technique 5
3.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif de qualité technique 6
4.0 Santé humaine 6
4.1 Sommaire toxicologique 6
4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 6
4.3 Exposition autre que professionnelle et risques connexes 7
4.4 Exposition cumulative et risques connexes 7
5.0 Environnement 7
6.0 Valeur 8
7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 8
7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 8
7.2 Contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement 8
8.0 Déclarations d'incidents 8
9.0 Organisation de coopération et de développement économiques 9
10.0 Projet de décision de réévaluation 9
Liste des abréviations 11
Annexe I Produits contenant du peroxymonosulfate de potassium homologués en date du 27 février 2017 13
Références 15

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation des produits antiparasitaires contenant du peroxymonosulfate de potassium, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du peroxymonosulfate de potassium à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que les produits contenant du peroxymonosulfate de potassium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le présent projet de décision vise tous les produits antiparasitaires contenant du peroxymonosulfate de potassium qui sont homologués au Canada.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du peroxymonosulfate de potassium et les raisons qui justifient la décision proposée.

Le document comprend deux parties. La section Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de la réévaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du peroxymonosulfate de potassium.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 90 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue la valeur de ces produits ainsi que les risques qu'ils peuvent présenter, afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes actuelles établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement.

Qu'est-ce que le peroxymonosulfate de potassium?

Le peroxymonosulfate de potassium est un désinfectant pour les surfaces dures et l'équipement dans les serres commerciales. Il est homologué pour lutter contre les virus, les bactéries et les champignons sur les surfaces dures, non poreuses, et l'équipement nettoyés au préalable dans les serres. Le peroxymonosulfate de potassium est appliqué dans les serres à l'aide d'une vadrouille, d'une éponge, d'un linge, d'un pulvérisateur ou d'un nettoyeur haute pression. Le peroxymonosulfate de potassium ne doit pas être appliqué directement sur les plants, les graines ou le sol.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du peroxymonosulfate de potassium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le peroxymonosulfate de potassium nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition au peroxymonosulfate de potassium peut se produire dans les cas suivants : travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application du produit, fréquentation des serres traitées ou manipulation de l'équipement traité. Compte tenu de la faible toxicité du principe actif et des directives relatives à l'équipement de protection individuelle qui figurent sur l'étiquette, l'exposition n'est pas préoccupante dans les conditions d'utilisation actuelles.

On ne s'attend pas à ce que des résidus de peroxymonosulfate de potassium se retrouvent dans les aliments ou l'eau potable.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le peroxymonosulfate de potassium est introduit dans l'environnement?

Le peroxymonosulfate de potassium est homologué pour une utilisation dans les serres seulement, et le risque d'exposition environnementale est considéré comme limité lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Aucune exposition directe de l'environnement n'est prévue. L'exposition n'est pas préoccupante.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. L'ARLA ne propose aucune mesure d'atténuation supplémentaire ou modification aux étiquettes à la suite de la réévaluation.

Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis?

Aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du peroxymonosulfate de potassium, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle s'appuiera sur une démarche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision finale au sujet du peroxymonosulfate de potassium. L'ARLA publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2], dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

---

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

La réévaluation du peroxymonosulfate de potassium a été entreprise au Canada le 23 juillet 2015. Les titulaires d'homologation ont indiqué leur intention d'appuyer la réévaluation de tous les produits contenant du peroxymonosulfate de potassium. Les produits actuellement homologués qui contiennent du peroxymonosulfate de potassium sont énumérés à l'annexe I.

2.0 Description des utilisations du peroxymonosulfate de potassium

Le peroxymonosulfate de potassium est actuellement homologué comme désinfectant pour lutter contre les virus, les bactéries et les champignons dans les serres. Son action découle de l'oxydation des liaisons du soufre dans les protéines et les enzymes, ce qui entraîne la rupture de la paroi cellulaire.

Le peroxymonosulfate de potassium est utilisé dans les serres commerciales vides pour désinfecter les surfaces (murs, plafonds et planchers) et l'équipement tel que les plateaux, les contenants, les outils et les véhicules. Le produit est utilisé sous la forme d'une solution à 1 % p/v. Le peroxymonosulfate de potassium est appliqué sur les surfaces à l'aide d'une vadrouille, d'une éponge, d'un linge, d'un pulvérisateur ou d'un nettoyeur haute pression. L'équipement et les outils peuvent être traités, au besoin, au moyen d'une éponge, d'un linge ou d'un pulvérisateur. Un temps de contact avec la surface d'au moins dix minutes est requis pour garantir la désinfection. Les surfaces qui pourraient entrer en contact avec des aliments doivent être rincées avec de l'eau potable après la désinfection. Le produit n'est pas appliqué directement sur les plants, les graines ou le sol.

3.0 Le principe actif de qualité technique et ses propriétés

3.1 Description du principe actif de qualité technique

Nom commun peroxymonosulfate sulfate de potassium

Utilité myxobactéricide

Famille chimique persulfate

Nom chimique

- Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) : bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium
- Chemical Abstracts Service (CAS) : peroxymonosulfate sulfate de potassium

Numéro CAS 70693-62-8

N° d'homologation 23137

3.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif de qualité technique

Propriété	Résultat	Interprétation
Pression de vapeur à 25 °C	s. o.	s. o.
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Aucune absorption prévue à λ >300 nm	Phototransformation peu probable
Solubilité dans l'eau	25,6 g/100 g à 20 °C 26,8 g/100 g à 27 °C 30,0 g/100 g à 49 °C 31,5 g/100 g à 60 °C 33,5 g/100 g à 71 °C	Très soluble dans l'eau
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	s. o.	s. o.
Constante de dissociation	s. o.	s. o.

4.0 Santé humaine

Une personne peut être exposée au peroxymonosulfate de potassium pendant le mélange, le chargement ou l'application du produit ou par la fréquentation des lieux traités. Le principe actif n'est pas destiné à être utilisé sur les aliments ou en milieu résidentiel.

4.1 Sommaire toxicologique

Le peroxymonosulfate de potassium a une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est considéré comme corrosif pour les yeux et la peau. Il n'est pas un sensibilisant cutané.

Le peroxymonosulfate de potassium présente une faible toxicité pour les humains. Aucun effet sur le développement ou la reproduction et aucun signe de cancérogénicité n'ont été établis.

4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés par voie cutanée et par inhalation pendant l'utilisation de solutions désinfectantes contenant du peroxymonosulfate de potassium. Les travailleurs peuvent également être exposés lorsqu'ils réintègrent les serres désinfectées ou qu'ils utilisent l'équipement traité à l'aide du peroxymonosulfate de potassium. L'exposition professionnelle devrait être intermittente à long terme.

Compte tenu de la faible toxicité du peroxymonosulfate de potassium, l'exposition des travailleurs a fait l'objet d'une évaluation qualitative des risques.

Le peroxymonosulfate de potassium est corrosif pour les yeux et la peau. Par conséquent, il pose un risque d'irritation des yeux et de la peau par exposition aiguë chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application. Ces risques sont atténués par le port de l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette actuelle (lunettes de protection, masque protecteur ou lunettes de sécurité, combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, bottes, gants résistant aux produits chimiques) durant le mélange, le chargement et l'application, ainsi que les activités de nettoyage et de réparation. Aucun danger de toxicité aiguë par inhalation n'a été établi, et aucune protection respiratoire n'est requise. L'exposition après le traitement devrait être faible, si l'on suppose que les résidus n'entrent pas en contact avec les végétaux et que personne ne réintègre les lieux ou ne touche les surfaces traitées avant que les résidus soient secs.

Compte tenu du mode d'emploi actuel sur l'étiquette, l'exposition professionnelle ne devrait pas être préoccupante. Aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est requise.

4.3 Exposition autre que professionnelle et risques connexes

Le peroxymonosulfate de potassium est utilisé dans des serres commerciales vides et n'est pas appliqué directement sur les plants, les graines ou le sol. L'étiquette indique que les surfaces qui entrent en contact avec des aliments doivent être lavées à l'eau potable à la suite du traitement par le principe actif. Pour ces raisons, l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) au peroxymonosulfate de potassium devrait être minime et non préoccupante. Compte tenu du profil d'emploi actuel, on ne prévoit pas d'exposition en milieu résidentiel ni d'exposition occasionnelle au peroxymonosulfate de potassium.

4.4 Exposition cumulative et risques connexes

Le peroxymonosulfate de potassium présente une faible toxicité pour les humains. On n'a relevé aucun effet attribuable au traitement qui soit préoccupant d'un point de vue toxicologique. Aucun mécanisme de toxicité pour l'humain ou l'animal similaire à celui d'autres produits antiparasitaires n'a été déterminé. Par conséquent, aucune évaluation des risques cumulatifs n'a été effectuée pendant le processus de réévaluation.

5.0 Environnement

Le peroxymonosulfate de potassium, lorsqu'il est utilisé à l'intérieur de serres commerciales, est considéré comme posant un risque limité d'exposition de l'environnement. L'étiquette actuelle comprend un énoncé normalisé qui indique d'empêcher les effluents ou les eaux de ruissellement en provenance de serres qui contiennent du peroxymonosulfate de potassium d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau.

Le peroxymonosulfate de potassium est toxique pour les oiseaux et les organismes aquatiques. Le principe actif est un sel contenant un groupe fonctionnel peroxy qui le rend réactif; toutefois, il s'oxyde et se décompose facilement en milieu aqueux. Le peroxymonosulfate de potassium se dégrade en ions connus qui sont déjà présents dans l'environnement. Il est peu probable que le peroxymonosulfate de potassium persiste dans l'environnement.

Compte tenu du profil d'emploi actuel, les risques pour l'environnement sont considérés comme étant non préoccupants.

6.0 Valeur

Le peroxymonosulfate de potassium a une valeur en tant que désinfectant pour les surfaces dures, l'équipement et les outils dans les serres. Il compte parmi les trois principes actifs actuellement homologués au Canada pour cet usage particulier. Il s'agit du seul principe actif homologué pour la lutte contre les phytovirus.

7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Selon les renseignements disponibles, le peroxymonosulfate de potassium ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Le principe actif se dissipe rapidement dans l'environnement et n'est pas persistant.

7.2 Contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement

Dans le cadre de la réévaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique ont été recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[3]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

Compte tenu du procédé de fabrication employé, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles que définies dans la *Gazette du Canada*, soient présentes dans le produit.

8.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. En date du 27 février 2017, la base de données canadienne ne contenait aucun signalement d'incident mettant en cause le peroxymonosulfate de potassium.

---

[3] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

9.0 Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, qui offre aux gouvernements une tribune où ils peuvent travailler de concert afin de partager leur expérience et trouver des solutions à des problèmes communs. Lorsqu'elle procède à la réévaluation d'un principe actif, l'ARLA prend en considération l'évolution récente et les renseignements nouveaux concernant le statut du principe actif en question dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

À l'heure actuelle, l'utilisation du peroxymonosulfate de potassium est acceptable dans d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les États-Unis, l'Australie et les États membres de l'Union européenne. En date du 20 janvier 2017, aucune décision d'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques de bannir toutes les utilisations du peroxymonosulfate de potassium pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental n'avait été relevée.

10.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé qu'il est acceptable de maintenir l'homologation des produits contenant du peroxymonosulfate de potassium à des fins de vente et d'utilisation au Canada. Aucune mesure d'atténuation supplémentaire ou modification à l'étiquette n'est requise.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
p/v	poids/volume
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PRVD	Projet de décision de réévaluation
UV	ultraviolet

Annexe I Produits contenant du peroxymonosulfate de potassium homologués en date du 27 février 2017

Numéro d'homologation	Nom du produit	Titulaire	Formulation	Catégorie	Garantie
23137	OXONE. COMPOSÉ DE MONOPERSULFATE	The Chemours Company FC, LLC	Poudre soluble	Produit de qualité technique	KPM 43,0 %
24210	VIRKON GREENHOUSE	Vétoquinol N.-A. Inc.	Poudre soluble	Usage commercial	KPM 21,4 %

Références

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
2205599	Evaluation Report for Application Number 2012-0734

Renseignements inédits

N° de l'ARLA	Référence
1607983	Chemistry data used to support a Technical class product. KPM-DUZ-8. DACO : 2.99
1607984	Chemistry data used to support a Technical class product. KPM-DUZ-8. DACO : 2.99
1607987	1994. Part 2 - Chemistry - Oxone Monopersulfate Compound - Data Submission. DACO : 2.1,2.10,2.11,2.12,2.13,2.14,2.15,2.16,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
1607988	Part 2 - Chemistry - Oxone Monopersulfate Compound - Data Submission. DACO : 2.1,2.10,2.11,2.12,2.13,2.14,2.15,2.16,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
1607989	Part 2. Chemistry. DACO : 2.1,2.10,2.11,2.12,2.13,2.14,2.15,2.16,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
2669865	2009. TCI 1500 Process Overview & Block Flow Diagram (Revision #6 dated 20090824). DACO : 2.11 CBI
2669683	2016. Five Batch Analysis of Oxone(TM) Produced at [Privacy removed]. DACO : 2.13.3 CBI
2669686	2009. CONFIDENTIAL- Composition and Spectral Confirmation of Pentapotassium bis(peroxymonosulfate) bi(sulfate) CAS No. 70693-62-8. DACO : 2.11,2.13.3 CBI
2669684	2016. [CBI removed] and Characterization of Oxone Samples. DACO : 2.13.3,2.13.4 CBI